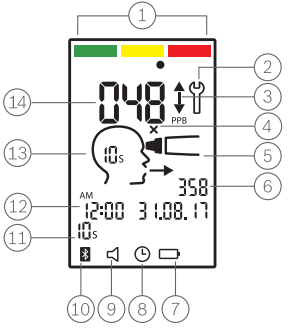
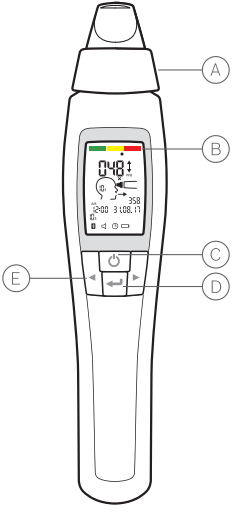
BOSCH

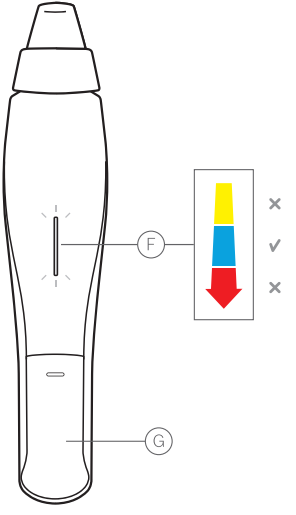
Vivatmo

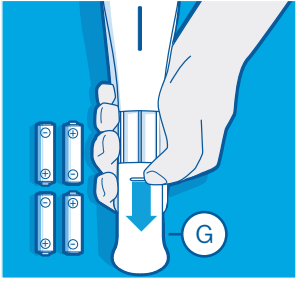
me

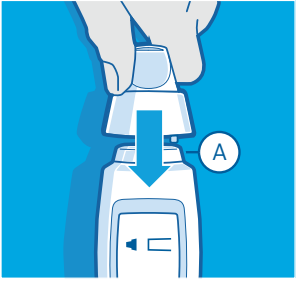
取扱説明書

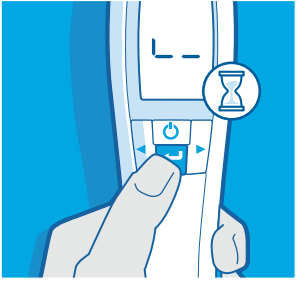

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
048
PPB
10s
358
AM
12:00 31.08.17
10s

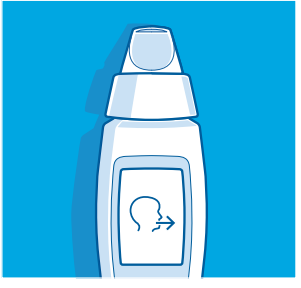

A
B
C
D
E

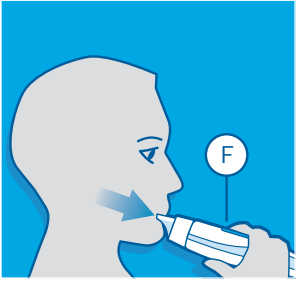

F
G
×
✓
×


G


A






F

1
23 PPB

ja

目次

1 *Vivatmo me* について 6
1.1 呼吸器疾患モニタリングシステム *Vivatmo me* をご使用になる前に 6
1.2 *Vivatmo me* を作動させる 7
1.3 使用目的/適応 8
1.4 ユーザーインターフェース 10

2 呼気中 FeNO の測定 12
2.1 使い捨てマウスピースを装着する 12
2.2 測定を実施する 14
2.3 測定エラー 17
2.4 結果の判定 18
2.5 保存された測定値を表示する 18

3 測定データを設定/転送する 19
3.1 *Bluetooth* への接続を ON/OFF にする 19
3.2 音声を ON/OFF にする 20
3.3 日付と時間を変更する 21

4 詳細設定 22
4.1 測定モードの変更 22
4.2 信号機 3 色スケールの上限値および下限値を設定する 23
4.3 メモリ/リセット設定を変更する 24

ja

5 保守点検とトラブルシューティング 25
5.1 電池残量 25
5.2 クリーニングと消毒 25
5.3 保管 26
5.4 リコンディショニング 27
5.5 品質管理 28
5.6 トラブルシューティング 29
6 技術情報 32
6.1 製品データ 32
6.2 EMC 情報 35
6.3 記号・アイコン 35
6.4 本体、電池、マウスピースの廃棄 37
6.5 保証 38
7 製造者 38

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

1 *Vivatmo me* について

1.1 呼吸器疾患モニタリングシステム *Vivatmo me* をご使用になる前に

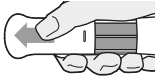
本製品をご使用になる前に、以下の点にご注意ください。

- このモニタリングシステムをご使用になる前に、本取扱説明書を十分に読んでおいてください。
  安全かつ確実に使用するには、本製品の機能、警告、表示、操作を理解しておく必要があります。
- 測定を開始する前に、日付と時間を設定してください。
- 測定前に、適切な測定モード（6 または 10 秒間）を選択します。

警告	損傷した機器や付属品は使用しないでください。故障が生じたり、危険な状況に陥ったりすることがあります。

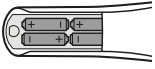
サービスや情報が必要な場合や、問題の発生時、またはデータの機密保持情報を希望される場合などには、Bosch Vivatmo のウェブサイト www.vivatmo.com を参照するか、お近くの販売代理店または *Vivatmo me* カスタマーサービスセンター（メールアドレス service@vivatmo.com）までご連絡ください。当社サービスセンターにお問合せの際には、製造番号をお手元にご用意ください。製造番号は、本体底部、SN マークの横にある 12 桁のコード番号です。
いつでも参照できるように、本書を保管しておいてください。
当社の個人情報保護方針
本製品は測定データのみを保存し、ユーザーの個人情報は一切保存されません。*Bluetooth®* で他の機器に接続したときの設定および変更、ならびに接続することで発生するリスクに対する責任は、本製品のユーザーに課されるものとします。

1.2 *Vivatmo me* を作動させる



1.操作する方が本製品の背面にある電池ボックスを開きます。

2.電池ボックスの庫内に表示される方向に、単 4 一次電池を 4 本挿入します。



3.バッテリーカバーを閉じます。

4.電池が正しく挿入されると、本製品の電源が自動的に入ります。

5.電源がオンになると、すべてのディスプレイアイコンが現れて、ソフトウェアのバージョンが表示されます。

6.使い捨てマウスピースの装着マークが表示されます。

警告	安全にお使いいただくために: • 挿入されている電池を交換する際には、あらかじめ電源をオフにしてください。 • 本製品に同梱されていたものと同じ種類の電池（リチウム/二硫化鉄またはアルカリ電池）をご使用ください。 • 電池を取り外した後、日付と時間の設定はメモリに 5 分間保存されます。電池を交換後に、日付と時間の設定が正しいままであることを確認してください。 • 本製品を長時間ご使用にならないときは、電池を外しておいてください。保存されている測定値は消去されません。

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

1.3 使用目的/適応

使用目的: 本製品は、人の呼気中の一酸化窒素濃度を測定することを目的としています。
適応: 喘息など炎症の進行を評価する規定の臨床/検査室評価の補助として、呼気中の一酸化窒素濃度の変動測定は、抗炎症療法が患者に及ぼす影響や患者の反応を評価するのに有効です。

当社の *Vivatmo me* システムは、自動的で非侵襲的な自己診断機器であり、主治医または医療専門家による治療を受けながら、ご自身の気道疾患をモニタリングするために自宅で使用すること（体外診断用）を目的としています。本製品 *Vivatmo me* の測定手順では、使い捨てマウスピースを通して機器に呼気を吹き込むという患者の協力が必要になります。対象患者は 7 歳以上で、呼吸量の調整を行える方とします。

本システムは測定過程で、欧州呼吸器学会（ERS）と米国胸部疾患学会（ATS）が推奨する呼気中一酸化窒素濃度の測定法に基づき、呼気中一酸化窒素濃度（FeNO）を算出します。FeNOはATSによって、気道炎に起因しうる慢性呼吸器症状のある患者における好酸球性気道炎の診断および抗炎症薬療法に対する反応率の判定に推奨されています［ATS,2011］。本製品は、必ず本製品の取扱説明書に従い、医療専門家の推奨に基づいて使用してください。表示された測定結果に関わらず、胸苦しさ、息切れ、咳、喘鳴（ゼイゼイという息）などの徴候や症状が現れた場合は、直ちに担当の医療専門家に連絡してください。

禁忌事項: 不明。

警告	家庭内で複数個の *Vivatmo me* を使用する場合は、誰のものかがわかるように各機器に印を付けてください。同じ機器を別の人が使用する際には、データを誤って解釈しないように、連続保存されたデータを必ず削除してください。 以下の条件下では正しい測定結果に影響を及ぼすことや、本製品および使い捨てマウスピースの故障または障害が発生することがあります。 • 測定前 30 分以内の喫煙すなわちニコチンの摂取 • 測定直前の飲食 • 激しい運動 • 部屋の空気が非常に汚染されている、または部屋の中にガスレンジやタバコの煙など裸火がある • 湿気または液体の浸入 本機器には小さな部品が使用されており、窒息を招くおそれがあります。 本機器を小児が使用する場合は、必ず正しく使用しているか成人が監視してください。 使用しないときは、小児の手の届かない場所に保管してください。

本体内部に液体が浸入したときは、本機器の故障を防ぐため、直ちに電池を取り出して使用を中止してください。

参考文献

ATS/ERS, 2005: ATS/ERS recommendations for Measurement of Exhaled Respiratory Nitric Oxide.
ATS, 2011: An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FeNO) for Clinical Application.

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

1.4 ユーザーインターフェース

① 信号機（青黄赤）スケール - 測定結果は該当スケール下に●で表示されます。
解釈については主治医または医療専門家にお尋ねください。
② リコンディショニング
③ 前回測定からの変化
↑ 測定値が 10 ppb（10 億分の 1）以上上昇しています。
↓ 測定値が 10 ppb（10 億分の 1）以上下降しています。
④ 使い捨てマウスピースが不適切です。新しい使い捨てマウスピースを使用してください。
⑤ 使い捨てマウスピースを装着してください。
⑥ 測定 ID。
⑦ 電池残量
⑧ 日付と時間を変更する必要があります。もしくは機器が使用状態のままになっています。
⑨ 音声を有効化/無効化してください。
⑩ *Bluetooth* への接続を有効化/無効化してください。
⑪ 測定モード。
⑫ 測定実施日時
⑬ 測定準備完了。
⑭ 測定値。

Ⓐ マウスピース：マウスピースをくわえて唇をしっかり押し当て、*Vivatmo me* に息を吹き込んでください。
Ⓑ ディスプレイ：今回と過去の測定データとともに機器からのメッセージが表示されます。
Ⓒ ON/OFFスイッチ：本機器の電源の ON と OFF を切り換えます。
Ⓓ **実行** ボタン：このボタンを押すと、ディスプレイ上の選択が確定されます。
Ⓔ **矢印** ボタン：設定変更の際や、保存された測定データを表示する際に使います。
Ⓕ 呼気強度表示 LED：測定中、呼気の強さが評価され、その判定が表示されます。
青色：呼気は適切な強さです。
黄色：要注意。呼気が弱すぎます。
赤色：警告。呼気が強すぎます。
Ⓖ 電池ケース：電池の交換が必要なときに開きます。

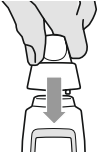
© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

2 呼気中 FeNO の測定

2.1 使い捨てマウスピースを装着する

Vivatmo me の使い捨てマウスピースは、呼気サンプルを化学的に処理します。この処理によって呼気中の不純物が取り除かれて安定し、信頼性の高い測定結果を確実に得ることができます。使い捨てマウスピースをパウチから取り出したら直ちに使用してください。使い捨てマウスピースを必ずしっかり取り付けてから測定を行ってください。



1.本製品の保護キャップを外します。

2.使い捨てマウスピースが入ったパウチを開きます。

3.本体と使い捨てマウスピースを点検します。損傷がある場合は使用しないでください。

4.マウスピースをしっかり装着します。本体にしっかり固定されているか確認してください。
ディスプレイ上の使い捨てマウスピースアイコンの動きが停止します。

5.1 個のマウスピースが 5 回以上の測定試行に使用された場合や、リコンディショニングでフィルタ容量を使い切った場合には、ディスプレイに「マウスピースが不適切」マークが表示されます。 マウスピースを外して、新しいものを取り付けてください。

警告	正しい測定結果を得るために、使い捨てマウスピースは慎重に取り扱ってください。 • 承認された本製品専用の使い捨てマウスピースのみをご使用ください。 • マウスピースを本体に装着する際は、呼気が漏れないようにご注意ください。 • 使い捨てマウスピースを決して洗浄、乾燥しないでください。 • 使い捨てマウスピースの使用は 1 個あたり 1 名による 1 回の測定に限定されています。ただし 1 個につき 5 回まで測定を試行できます。マウスピースは、パウチ開封後 15 分以内に使用してください。 • 透明カバーの付いた標準使い捨てマウスピースは慎重に取り扱ってください。白色カバーの付いた Level 0 使い捨てマウスピースは 0 ppb 測定用です。「5.5 品質管理」を参照してください。 • 使い捨てマウスピースは、未開封で破損がなく、使用期限が切れていないパウチに入っているものを使用してください。使用期限は包装に記載されています。

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

2.2 測定を実施する

FeNO 値を測定するには、一定の呼吸速度で本機器に息を吹き込む必要があります。

情報	使用前に測定モードを確認します（6 / 10 秒間）。 10 秒間測定テストは、どの年齢層にも優先される測定モードです。 6 秒間測定テストは、10 秒間測定モードを完了できない 7 ~ 11 歳の小児向けです。

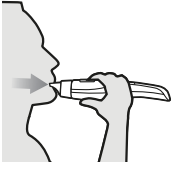
1. デバイスの電源を入れます。参照「1.2 *Vivatmo me* を作動させる」。
2. 新しい使い捨てマウスピースを取り付けます。「2.1 使い捨てマウスピースを装着する」参照。

3. **実行**ボタンを押します。リジェネレートプロセスが開始しますので、完了するまで待ちます。これにはおよそ 100 秒かかります。このリジェネレートプロセス中は、ディスプレイの一画にリジェネレートプロセス中であることが表示され、残り時間が表示されます。

   Vivatmo me を高温多湿の場所に保管した場合や、長期間使用しなかった場合、スパナ（レンチ）のアイコンが表示されて、測定性能を安定させるためのリコンディショニングが自動的に開始することがあります。「5.4 リコンディショニング」参照。

4. ディスプレイに呼気アイコンが表示されてから 60 秒以内に測定を実施します（次の手順参照）。本体背面の LED が青色に点灯します。

5. ディスプレイが下側になるように本機器を持ちます。本体背面の LED が必ず見えるようにしてください。リラックスした状態で腰かけて、口から息を吸い込んで、口に向かって本機器を持ち上げます。鼻腔内 NO 濃度の影響を受けることがあるため、鼻から呼吸しないでください。
6. 笛を吹いたり、熱い飲み物を冷ましたりするときのように 10 秒間調節しながら使い捨てマウスピースを通して息を吐きます。本体背面の LED が示すフィードバックの内容:



LED の色	呼息の強さ
青色	適切
黄色	弱すぎ、要注意
赤色	強すぎ、警告

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

測定に問題がなければ LED が青色に点灯し、ディスプレイに結果が表示されます。

「5 ppb -LO-」は、結果が本機器の検出下限値を下回っているという意味で、
「300 ppb -HI-」は、結果が本機器の検出上限値を上回っているという意味です。

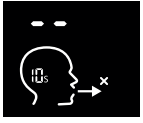
7. 結果はすべて自動的に保存されます。測定できなかった場合はディスプレイに「呼気エラー」アイコンが表示されます。
8. 使い捨てマウスピースを取り外して廃棄します。「6.4 本体、電池、マウスピースの廃棄」参照。
9. 本体に保護キャップを取り付けます。

電池の消耗を防ぐために、ON/OFF ボタンを長押ししてディスプレイを非表示にしてください。使用状態にあると、時計アイコンが点滅します。このモード中に ON/OFF ボタンを押すと、直ちに電源が切れます。本製品を 5 分間使用しないと、電源が自動的に切れます。

2.3 測定エラー

下記の場合、測定エラーとなります。

- 本機器を通る呼気が弱すぎる、または強すぎる。
- 更新プロセス完了から 60 秒以内に測定が実施されなかった。



ディスプレイに呼気エラーアイコンが表示され、LED が赤色に点灯してエラーが音声で知らされます。

測定し直すには、リジェネレートプロセスを再度行う必要があります。

1. 時計アイコンが点滅していれば、機器は使用状態にあります。点滅が止まるまで待ちます。
2. **実行**ボタンを押します。
3. 測定準備が整ったら、手順 3 から 7 を実行します。「2.2 測定を実施する」 参照。

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

2.4 結果の判定

測定値はディスプレイに表示されます。結果は、患者の閾値基準に照らして、3 色の信号機スケールの下側に●印で表示されます。

参考情報	**結果の判定および閾値の設定は、主治医または医療専門家の指示に従ってください。** ATS ガイドライン 2011 に従う成人用信号機スケールの規定値については、「1.3 参考文献」を参照してください。 緑色：25 ppb 未満、黄色：25 ppb ~ 50 ppb、赤色：50 ppb 超 12 歳未満の小児に関する ATS ガイドラインの定義: 緑色：20 ppb 、未満、黄色：20 ppb ~ 35 ppb、赤色：35 ppb 超 その他不明点がございましたら、お近くの販売代理店または *Vivatmo me* サービスセンターにお問合せください。

2.5 保存された測定値を表示する

本製品は、測定した FeNO 値を時間、日付、ID 番号で識別して最大 1000 件分を自動的に保存することができます。保存される測定値は、直近のものから日付の古いものへと降順に並んでいます。測定値はいつでも呼び出し可能です。

- 過去の測定値を表示するには、どちらかの**矢印**を押します。
- 画面を終了するには、**実行**ボタンを押します。

ja

3 測定データを設定/転送する

3.1 *Bluetooth* への接続を ON/OFF にする

測定データは、*Bluetooth* で暗号化して、*Vivatmo app* をダウンロードしたスマートフォンなどリモートデバイスに転送できます（www.vivatmo.com 参照）。

1. *Bluetooth* に変更するには、**実行**ボタンを 2 秒間長押しします。設定ツールバーが現れます。

2. メニュー画面で**矢印**ボタンを使い、*Bluetooth* アイコンを選択します。アイコンが点滅し始めます。
3. **実行**ボタンを押すと、*Bluetooth* への接続の ON/OFF が切り換わります。任意の**矢印**ボタンを押して選択を確定します。
4. 基本設定ツールバーを終了するには、左または右**矢印**ボタンを連続的に複数回押します。点滅しているアイコンがなくなってから、**実行**ボタンを押します。

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

3.2 音声を ON/OFF にする

1. **実行**ボタンを 2 秒間長押しします。設定ツールバーが表示されます。

2. メニュー画面で**矢印**ボタンを使い、音声アイコンを選択します。選択したアイコンが点滅します。
3. **実行**ボタンを押すと、音声の ON/OFF が切り換わります。チェックマークが表示されたら、音声は有効になります。任意の**矢印**ボタンを押して選択を確定します。
4. 基本設定ツールバーを終了するには、左または右**矢印**ボタンを連続的に複数回押します。点滅しているアイコンがなくなってから、**実行**ボタンを押します。

3.3 日付と時間を変更する

1. **実行**ボタンを 2 秒間長押しします。設定ツールバーが現れます。

2. メニュー画面で**矢印**ボタンを使い、時計アイコンを選択します。アイコンが点滅し始めたら、**実行**ボタンを押します。

3. **矢印**ボタンで、dd.mm.yy または mm/dd/yy のいずれかの日付フォーマットを選択し、**実行**ボタンを押します。

4. **矢印**ボタンで、年（year）を選択してから、**実行**ボタンを押します。
5. **矢印**ボタンで、月（month）を選択してから、**実行**ボタンを押します。
6. **矢印**ボタンで、日（day）を選択してから、**実行**ボタンを押します。

7. **矢印**ボタンで、時間フォーマットを 0 ~ 24 時または 0 ~ 12 時に切り替えて選択し（後者の場合はさらに AM（午前）/PM（午後）を選択）、**実行**ボタンを押します。

8. 0 ~ 12 時の時間フォーマットを選択した場合は、AM と PM のいずれかを選択できます。選択したら、**実行**ボタンを押します。
9. **矢印**ボタンで、時（hour）を選択してから、**実行**ボタンを押します。分（minutes）を設定してから、**実行**ボタンを押します。
10. 基本設定ツールバーを終了するには、左または右**矢印**ボタンを再度押します。アイコンが点滅しなくなったら、**実行**ボタンを押します。

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

4 詳細設定

警告	この設定を行えるのは医療専門家のみです。不正操作を行うと測定結果の判定が不正確となったり、保存データが消去されたりすることがあります。 その他不明点がございましたら、*Vivatmo me* サービスセンターにお問合せください。

実行ボタンを押してから右**矢印**ボタンを 3 秒間長押しすると、詳細設定に移動します。

4.1 測定モードの変更

情報	10 秒間測定テストは、どの年齢層にも優先される測定モードです。6 秒間測定テストは、10 秒間測定モードを完了できない 7 ~ 11 歳の小児向けです。

1. **矢印**ボタンを使用して測定モードを選択します。アイコンが点滅し始めます。**実行**ボタンを押して、点滅しているアイコンを選択します。
2. **矢印**ボタンを使用して測定モードを選択します。
3. **実行**ボタンを押して、6 または 10 秒間の測定モードを確定します。
4. 詳細設定ツールバーを終了するには、アイコンの点滅が終わるまで**矢印**ボタンを押します。**実行**ボタンを押すとメイン画面に戻ります。

4.2 信号機 3 色スケールの上限値および下限値を設定する

信号機 3 色スケールに設定されている既定値は、ATS ガイドライン 2011 に従う成人用基準値です。「2.4 結果の判定」を参照。

1. **矢印**ボタンで、閾値アイコンを選択します。アイコンが点滅し始めます。**実行**ボタンを押して、点滅しているアイコンを選択します。
2. **矢印**ボタンで、下限値の閾値を設定します。**実行**ボタンを押して確定します。

3. **矢印**ボタンで、上限値の閾値を設定します。**実行**ボタンを押して確定します。
4. 詳細設定ツールバーを終了するには、アイコンの点滅が終わるまで**矢印**ボタンを押します。**実行**ボタンを押すとメイン画面に戻ります。

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

4.3 メモリ/リセット設定を変更する

1.**矢印**ボタンで、メモリ消去アイコンを選択します。アイコンが点滅し始めます。
実行ボタンを押して、点滅しているアイコンを選択します。

2.矢印ボタンでチェックマークを選択します。

3.**実行**ボタンを押して消去を確定します。
メモリ消去アイコンが表示され、点滅します。

4.詳細設定ツールバーを終了するには、アイコンの点滅が終わるまで**矢印**ボタンを押します。**実行**ボタンを押すとメイン画面に戻ります。

5 保守点検とトラブルシューティング

5.1 電池残量

アイコンの表示なし		残量は十分です。
	表示	残量が少なくなっています。直ちに電池を交換してください。
	点滅	次回本機器を使用する前に電池を交換してください。

参考情報	電池を交換するときは、必ずすべての電池を交換してください。「1.2 *Vivatmo me* を作動させる」を参照。

5.2 クリーニングと消毒

本機器は定期的にクリーニングしてください。また、別の患者が使用する際には必ずクリーニングしてください。

1. 電源を OFF にします。石鹸と水で手を十分に洗います。
2. Mikrobac Tissues （Bode Chemie 社製）や Sagrotan 消毒シート（Reckitt Benckiser 社製）などのアルコール含有率 30% 以下の消毒剤を含ませた布、または石鹸洗浄剤で湿らせた柔らかい布で *Vivatmo me* 本体全体を清拭します。開口部の周辺を慎重に清拭します。
3. 消毒は、清掃布製造業者の消毒方法に従い、アルコール含有率 30% 以下の消毒剤を含ませた布を使用して手順 2 を繰り返します。

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

警告	以下の場合は、本体または使い捨てマウスピースが故障することがあります。 • 外装の破損 • スプレー剤、湿気または液体の浸入

5.3 保管

Vivatmo me の保護:

- 使用していないときは、必ず保護キャップを装着してください。
- 本体およびコンポーネントは、涼しく乾燥した清潔な場所に保管してください。

警告	以下の状態にあると、本体および使い捨てマウスピースが破損することがあり、さらに故障するおそれがあります。 • 高温多湿、直射日光の当たる場所、または粉塵や揮発性物質（消毒剤または除光液など）に接触しやすい場所における保管 • 振動、電撃を受けやすい場所、高温面の近く • 裸火（ガスレンジなど）や煙（使用中のタバコ）のある部屋

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

5.4 リコンディショニング

Vivatmo me を高温多湿な場所に保管した場合や、長期間使用しなかった場合、スパナ（レンチ）のアイコンが表示されて、測定性能を安定させるためのリコンディショニングが必要となります。リコンディショニングが必要になった場合は、リジェネレートプロセス中にスパナのアイコンが画面上に現れて、リコンディショニングが自動的に開始します。

1. このスパナアイコンはリコンディショニングプロセスが進行していることを示します。ディスプレイの一画にリコンディショニングプロセス中である表示が現れ、残り時間が分単位で表示されます。

2. リコンディショニングプロセスが終了すると、ビープ音が鳴り青色に 3 回点滅します。測定準備が完了すると、ディスプレイに呼気アイコンが表示されます。呼気アイコンが表示されたら、手順 3 から 7 を実行します。「2.2 測定を実施する」 参照。
3. リコンディショニングプロセス中でも、**矢印**ボタンで保存データを表示できます。リコンディショニングプロセス中の表示画面に戻るには**実行**ボタンを押します。

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

参考情報	リコンディショニングは 7 ~ 90 分かかり、中断できません。スパナアイコンはすべての作業中に表示されます。 • リコンディショニング中に E-6 が表示され電池マークが点滅したら電池を交換してください。「1.2 *Vivatmo me* を作動させる」を参照。 • リコンディショニング中に「マウスピースが不適切」マークが現れたら、使い捨てマウスピースを交換してください。「2.1 使い捨てマウスピースを装着する」参照。 • リコンディショニング進行中に ON/OFF ボタンを押すと OFF が現れます。

5.5 品質管理

品質管理を実行して、ご使用中の機器が信頼できる結果を生成しているかどうかを判断します。
以下に該当する場合には品質管理作業を実行してください。

- 本機器を落下させたとき
- 正しく測定されているかを確認したいとき

検出下限値 5 ppb 未満の測定値は、白色の Level 0 使い捨てマウスピースを使用して確認してください。検出上限値を超える測定値については、測定性能を考慮した上で他の認可済み FeNO 測定システムで得られた結果と比較してください。臨床現場で使用するときは、定期的に品質管理作業を実施してください。上述の確認事項のいずれかがエラーになったときは、誤判定を防ぐために本機器の使用を中止してください。

5.6 トラブルシューティング

本製品を使用中、問題が発生したことを示すエラーメッセージが表示されることがあります。
次の表に、エラーメッセージの説明と推奨される問題解決方法をまとめます。

ディスプレイ上の表示	説明	解決方法
	リジェネレートまたはリコンディショニングプロセスが進行中です。	プロセスが終了するまでお待ちください。マウスピースを外さないでください。
E-1	許容測定回数は 20 回未満です。	残りの測定回数をディスプレイで確認してください。
E-2	最大許容測定回数に達しました。これ以上測定できません。	本製品を廃棄してください。「6.4 本体、電池、マウスピースの廃棄」参照。
E-4	湿度が高すぎます。	使用環境の状態をチェックして、新しいマウスピースを使用してください。「2.1 使い捨てマウスピースを装着する」参照。

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

ディスプレイ上の表示	説明	解決方法
E-5	使用環境の温度または大気圧が規定範囲から外れています。	許容環境条件下で本製品をご使用ください。本製品を別の場所に移した後は、使用前に必ず 20 分以上の安定時間を設けてください。
E-6	電池が弱く、測定できません。	新しい電池と交換してください。「1.2 *Vivatmo me* を作動させる」を参照。
E-7	システムの自己診断に失敗しました。	新しい電池と交換してください。「1.2 *Vivatmo me* を作動させる」を参照し、再起動してください。それでもエラーが続く場合は、エラーコード E7 を参照するとともに、サービスセンターにご連絡ください。
E-8	リジェネレートに失敗しました。	**実行**ボタンを押して、リジェネレートプロセスを再度実行してください。エラーが続く場合は、サービスセンターにご連絡ください。

ディスプレイ上の表示	説明	解決方法
表示なし - 電源が入らない	電池が切れています。	新しい電池と交換してください。「1.2 *Vivatmo me* を作動させる」を参照。
	電池が正しく挿入されていません。	電池が正しい方向に挿入されているか確認してください。

本取扱説明書に従っても問題が解決できない場合や、機器が想定外の動作を示した場合は、お近くの販売代理店または *Vivatmo me* カスタマーサービスセンター（電子メールアドレス service@vivatmo.com）までご連絡ください。連絡先情報については、「7 製造者」を参照してください。お問合せの際には、下記の情報をお手元にご用意ください。

- お客様の氏名、住所、電話番号
- ご使用製品の製造番号（本体底部、 SN マークの横にある 12 桁のコード番号）
- エラーメッセージ
- 問題の詳細

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

6 技術情報

6.1 製品データ

製品の名称	FeNO モニタリングシステム
型式	*Vivatmo me*、カタログ番号 F09G100526
測定範囲	5 ppb ~ 300 ppb
直線性	r2 ≥ 0.99、傾斜 1.00 ± 0.05、交点 +/− 5 ppb
正確度	信頼区間 95% で表した場合、50 ppb 未満のとき ±5 ppb、50 ppb 以上のとき ±10%、160 ppb 以上のとき ±15%
精度	同じ計器の反復測定値を一つの標準偏差で表した場合、50 ppb 未満のとき ±5 ppb、50 ppb 以上のとき ±10%、160 ppb 以上のとき ±15%
寿命、本体の耐用寿命、メモリ容量	測定 1000 回
電源	1.5 V 単 4 電池 4 本、一次電池の有効寿命: リチウム/二硫化鉄電池は最大測定試行回数 60 回、アルカリ電池は最大測定試行回数 25 回（電池および電池ケースの蓋は取り外し可能）

装着部	「装着時の手持ち式および使い捨てマウスピースに関する EN 60601-1」に準ずる BF 形装着部
電気的安全性	内部電源 ME 機器、EN 60601-1-11 に準ずる試験済み。基礎安全保護等級は IP 22（直径 12.5 mm 以上の個体粒子に対する保護および最大 15 度傾斜したときに真上から落下する水滴の侵入からの保護）。ただし基本性能については等級分類なし。
最高表面温度	58°C、接触時間 60 秒未満
電磁放射線	CISPR 11 グループ 1（バッテリ駆動）
電磁環境耐性	EN 61000-4-2、EN 61000-4-3（バッテリ駆動）、EN 61000-4-8
センサー	化学電界効果トランジスタ
検出技術	化学電界効果トランジスタ（Chem-FET）を採用し、使い捨てマウスピースで一酸化窒素から変換された二酸化窒素を測定
データの転送	*Bluetooth* Smart（Low Energy）、周波数帯 2.4 GHz

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

動作温度/ 湿度/ 大気圧	+15℃ ~ +27℃/ 相対湿度 15% ~ 60%（結露なきこと）/ 780 hPa ~ 1100 hPa、標高 0 ~ 2000 m のとき
保管時および輸送時の温度/ 湿度/ 大気圧	+5℃ ~ +27℃/ 非使用時の相対湿度 10% ~ 60%/ 780 hPa ~ 1100 hPa、標高 0 ~ 2000 m のとき
重量/寸法	170 g / 4.0 cm × 5.4 cm × 22.4 cm
梱包内容	*Vivatmo me* 本体、使い捨てマウスピース（Oxycaps）5 個、電池 4 本、保護キャップ（脱着式）、取扱説明書
使い捨てマウスピース 再使用禁止（付属品）	パウチ開封後 15 分以内に測定のこと。寿命は 5 回の使用の試行に限られています。品質期限は製造日から 2 年間に限られています。販売付属品：*Vivatmo Oxycap* マウスピース（カタログ番号 F09G100152）、Level 0 マウスピース（カタログ番号 F09G100174）。

本システムの限界：ご使用の *Vivatmo me* は製造日から 3 年以内に交換してください。
REACH 規則対象品については、www.vivatmo.com をご覧ください。

6.2 EMC 情報

電磁両立性（EMC）に関する重要情報
Bosch Healthcare Solutions GmbH 社は、無線機器である *Vivatmo me* が欧州指令 Directive 2014/53/EU に適合することをここに宣言します。EU 適合宣言の全文は、下記インターネットアドレスで閲覧できます。
https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html

本機器は、製品の状態を不安定にしないために EMC 関連 EN 60601-1-2:2015 に準拠しています。この規格では、医療機器の電磁干渉および最大電磁放射線に対する耐性レベルが規定されています。当社が製造する本医療機器は、イミュニティとエミッションの双方に関する規格 EN 60601-1-2:2015 に適合しており、よって寿命期間中にわたり EMC および ESD のサービスおよびメンテナンスは一切必要ありません。EMC に関する製造業者の宣言については www.vivatmo.com を参照してください。

なお、携帯型および移動型無線通信システムは、CISPR エミッション要件に適合していても、本機器を干渉する可能性があります。本機器を積み重ねたり、本機器の使用中には携帯電話など強力な電界または電磁界を発生させる機器を使用しないでください。本機器が故障することや、不安定な状態を引き起こす可能性があります。本機器からの距離が 30 cm 以内の場所で携帯型無線通信機器を使用しないでください。

6.3 記号・アイコン

	温度制限		大気圧制限
	湿度制限	SN	製造番号

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

	製造者所在地
CE 0123	該当欧州指令要件適合 IVD 製品
	取扱説明書参照
警告	危険防止のための重要情報
参考情報	重要な勧告
YYYY-MM-DD	使用期限
	再使用不可
LOT	ロット番号

REF	カタログ番号/型・部品番号
	EN 60601-1 に準ずる BF 形装着部
IVD	体外診断用医療機器 98/79/EEC IVD 指令
	水濡れ防止
IPN_1N_2	IP 保護クラス
	Bluetooth 適合
	製造年月日
	オーストラリア規制適合マーク

 © Bosch Healthcare Solutions GmbH

Bluetooth® の文字記号とロゴは *Bluetooth* SIG, Inc 社の登録商標であり、Bosch Healthcare Solutions GmbH 社がこの記号を使用する場合、必ず使用ライセンスを受けています。

6.4 本体、電池、マウスピースの廃棄

参考情報	廃棄前に、機器に保存されたデータを消去してください（4.3参照）。

廃棄の際には、規制に従わない廃棄物処理が原因で発生する環境または人の健康に対する危害を防ぐために、本機器は他の廃棄物と分別してください。物質資源を持続的に再利用するために、本機器は返却するかリサイクルしてください（EU 指令 2012/19/EU 適合）。使用済みまたは使用期限が切れた本体および電池は、地域の電子装置リサイクルプログラムに従いリサイクルに出してください。使用済みの電池を廃棄する際には、測定装置から外した電池の廃棄に関する国内/地域の規則に適合してください（欧州指令 2006/66/EC に準拠）。

マウスピースは単回使用製品です。マウスピースには過マンガン酸カリウム（$KnMnO_4$）が含まれています。測定のたびに新しいマウスピースを使用し、使用後は残留廃棄物に捨ててください。

© Bosch Healthcare Solutions GmbH

ja

6.5 保証

本製品には、購買国の消費財販売における保証権利法が適用されます。電池は保証対象ではありません。

警告	本体または付属部品を分解しないでください。またご自身で修理を試みないでください。製造業者の許可なく本製品を改変または改造すると故障が発生する可能性があり、その結果、保証が無効となる場合があります。

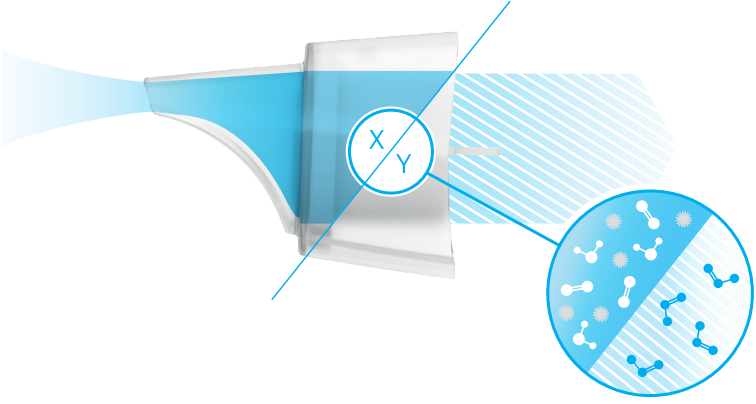
情報	**EU諸国のユーザー様へ:** 本装置に関連して発生した重大な事故は、必ず製造者と、ユーザーおよび / または患者が在住する加盟国の管轄官庁に報告してください。

7 製造者

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Str.130
71332 Waiblingen, Germany

電子メール：service@vivatmo.com
ホームページ：www.vivatmo.com

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany

CE 0123

IVD

F09G100216_02_ja
最終改訂日: 29.04.2022

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany